УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
NOZINAN®/ НОЗИНАН 25 mg или 100 mg филм-обложени таблети
(levomepromazine)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството!
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава којашто не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Нозинан и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Нозинан
3. Како да се употребува Нозинан
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Нозинан
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА НОЗИНАН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Нозинан спаѓа во групата лекови наречени антипсихотици. Тој дејствува на мозокот, а се користи за лекување слушни, видни и осетни симптоми на причинување (кога пациентот слуша, гледа или чувствува нешта што не постојат), симптоми поврзани со појава на невообичаен сомнеж, неосновани верувања, неповрзан говор и необично однесување, како и за лекување емоционално и социјално повлекување. Лицата кои имаат вакви симптоми може да се чувствуваат депресивно, да чувствуваат вина, загриженост или напнатост.
Овој лек се применува само кај возрасни лица.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ НОЗИНАН

Немојте да употребувате Нозинан ако:
- сте алергични на левомепромазин или на други фенотијазински препарати или, пак, на некоја друга помошна состојка на таблетите (видете го делот 6 „Дополнителни информации“);
- имате отежнато мокрење;
- имате глауком или ако имате ризик-фактор за добивање глауком (заболување на окото при што покачениот притисок на очната водичка може да предизвика оштетување на видот);
- некогаш сте имале значајно намалување на одредени видови бели крвни клетки (агранулоцитоза);
- земате лек што содржи каберголин или квинаголид (коишто се користат за прекин на лачењето млеко), дронадерон (за лекување нарушувања на срцевиот ритам) или меквитазин (за лекување алергија).

Бидете особено претпазливи со Нозинан ако:
- имате проблеми со црниот дроб или со бубрезите;
- сте повозрасни, ако имате кревко здравје или ако имате срцево заболување, бидејќи може да Ви се појави слабост кога ќе ја земете таблетата (ако земате голема почетна доза, подобро е да останете во кревет откако ќе ја испиете таблетата);
- имате неправилен срцев ритам, палпитации (*Torsades de Pointes*), или ако имате фамилијарна историја на срцеви заболувања, поради што е потребно следење со ЕКГ;
- Вие, или некој друг во Вашето семејство, имате или сте имале згрутчувања на крвта, бидејќи лековите како што е овој лек биле поврзани со појава на згрутчувања на крвта;
- сте повозрасни и ако имате деменција;
- имате Паркинсонова болест;
- Вашиот доктор Ви кажал дека имате ризик-фактор за добивање мозочен удар – ако пушите или ако имате висок крвен притисок, зголемено ниво на шеќер во крвта, холестерол или масноти во крвта;
- сте дијабетичар или ако имате зголемен ризик-фактор за добивање дијабетес, при што потребно е редовно следење на нивото на шеќерот во крвта;
- имате или ако сте имале конвулзии или епилепсија;
- имате зголемена простата;
- имате запек.

Во текот на лекувањето со Нозинан веднаш известете го Вашиот доктор ако:
- почувствувате вкочанетост во мускулите, нарушување на свеста, покачена телесна температура, бледило или обилно потење. Во таков случај, веднаш прекинете ја примената на лекот и обратете се кај Вашиот доктор.
- имате покачена телесна температура, воспалено грло или некој друг знак на инфекција. Во исклучителни случаи, овој лек може да предизвика пад на бројот на белите крвни клетки што може да доведе до појава на инфекција.
- имате долготраен запек со надуеност и со болки во стомакот. Тоа може да се случи затоа што овој лек во исклучителни случаи може да доведе до прекин на работата на цревата (опструкција на цревата) и/или да предизвика многу тешко воспаление што може да доведе до изумирање на околното ткиво (некроза).

Пред да се започне со долготрајна терапија со Нозинан, Вашиот доктор може да Ви направи повеќе тестови, особено ако примате и други лекови, како што се лековите за срце, антидепресивите или другите лекови за лекување на менталното здравје. Најчесто се прави електрокардиограм за да се провери работата на срцето и некои тестирања на примерок од крвта.

Ако одите на стоматолог или во болница за која било причина, кажете му на медицинскиот персонал дека примате таблети Нозинан.

Деца
Лекот не се употребува кај деца.

Употреба на други лекови
Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате, ако сте употребувале или ако треба да употребувате некои други лекови.

Овој лек не смее да се зема во комбинација со лекови што содржат каберголин или квинаголид (коишто се користат за прекин на лачењето млеко), дронадерон (за лекување нарушен срцев ритам) или меквитазин (за лекување алергија).

Избегнувајте истовремена примена на овој лек со следните лекови:

- антибиотици (лекови за лекување инфекции, на пример, еритромицин и спирамицин – за интравенска примена, и моксифлоксацин);
- мизоластин (за лекување алергија);
- цитостатски лекови (за лекување малигни заболувања, како што се торемифен или лекови што содржат арсен);
- бепридил (за лекување градна болка поради болест на срцето);
- цисаприд (за лекување гастроезофагеален рефлукс);
- долазетрон при интравенска примена (за спречување гадење и повраќање предизвикани од некои лекови или од оперативен зафат);
- винкамин, при интравенска примена (за лекување полесни невролошки нарушувања поврзани со стареењето);
- дифеманил (за лекување нарушено лачење желудочна киселина и прекумерно потење);
- лекови за лекување Паркинсонова болест;
- лекови што содржат алкохол;
- лекови што може да предизвикаат сериозни нарушувања на срцевиот ритам:
    - антиаритмици (за контролирање на неправилната или на забрзаната работа на срцето, како што се амиодарон, дизопирамид, дофетилид, хидрокинидин, ибутилид, кинидин, соталол),
    - невролептици (за лекување на некои психијатриски заболувања како што се лековите амисулпирид, хлорпромазин, цијамемазин, дроперидол, флуфеназин, пропերициазин, халоперидол, пимозид, пипамперон, сертиндол, сулпирид, султоприд, тиаприд, флупентиксол, зуклопентиксол),
    - лекови за лекување инфекции предизвикани од паразити, како што се лековите халофантрин, лумефантрин, пентамидин (антипаразитарни лекови),
    - метадон (за лекување зависност),
    - циталопрам, есциталопрам (за лекување анксиозност или депресија);
- амитриптилин или амитриптилин оксид (за лекување депресија).

Особено е важно да го информирате Вашиот доктор ако истовремено земате лекови за намалување на крвниот притисок, бета-блокатори, нитрити и нитрати, и гванитидин.

Земање Нозинан со храна и со пијалак
Лекот може да го земате со или без храна. За време на терапијата со левомепромазин забрането е консумирање алкохолни пијалаци.

Бременост, доење и плодност
Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, посоветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете овој лек.

<u>Бременост</u>
Нема доволно податоци за примената на овој лек за време на бременост. Не се препорачува употреба на овој лек во текот на бременоста, особено не во првите три месеци од бременоста и кај жени кои се во репродуктивен период и кои не користат контрацепција. Потребата за примена на овој лек ќе ја процени Вашиот доктор.
Ако затрудните за време на примената на лекот, посоветувајте се со Вашиот доктор, кој ќе процени дали е потребно да се продолжи со лекувањето.

Кај новороденчиња чии мајки примале таблети Нозинан во последниот триместар од бременоста (во последните три месеци од бременоста) може да се развијат следните симптоми: тресење, мускулна згрченост и/или слабост, сонливост, вознемиреност, проблеми со дишењето и проблеми при хранењето. Ако кај Вашето бебе се појави некој од наведените симптоми, посоветувајте се со Вашиот доктор.
Обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт пред да почнете да го употребувате лекот.

Доење
Не се препорачува употреба на овој лек за време на доење. Докторот ќе процени дали е потребно да се прекине лекувањето со Нозинан или доењето.
Обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт пред примената на лекот.

Плодност
Овој лек може да предизвика нарушување на нивото на хормоните, што може да предизвика нарушување на плодноста кај жените.
Некои податоци укажуваат на тоа дека лекувањето со овој лек е поврзано со нарушување на плодноста кај мажите.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини
Во тек на терапијата со левомепромазин забрането е управувањето моторни возила и ракувањето со машини.

Важна информација за некоја од состојките на лекот Нозинан
Нозинан содржи лактоза. Ако Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со него пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА НОЗИНАН

Секогаш земајте го овој лек така како што Ви рекол Вашиот доктор. Советувајте се со Вашиот доктор ако не сте сигурни за нешто.

Лекот е наменет за перорална употреба.
Дозирањето е варијабилно и се одредува за секој пациент посебно.
Препорачаната дневна доза се движи од 25 mg (1 таблета од 25 mg) до 200 mg (1 – 2 таблети од 100 mg).
Ако е потребно, дозата може да се зголеми најмногу до 400 mg дневно.

Ако сте зеле поголема доза Нозинан отколку што треба
Ако сте зеле поголема доза Нозинан отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или со фармацевт или да побарате итна медицинска помош.
Симптоми што се појавуваат при предозирање се сонливост до губење на свеста, низок крвен притисок, забрзана и неправилна работа на срцето и намалена телесна температура.

Ако сте заборавиле да земете Нозинан
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Нозинан може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Веднаш престанете да го земате лекот и одете во најблиската болница ако Ви се појави некој од следните алергиски симптоми:
- тешкотии при дишењето и при голтањето, отекување на лицето, усните, јазикот или на грлото;
- силен јадеж на кожата придружен со црвен исип.

Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):
- сонливост;
- сува уста.

Чести (може да се појават кај 1 на 10 пациенти):
- слабост.

Не многу чести (може да се појават кај 1 на 100 пациенти):
- кој било знак на инфекција како, на пример, покачена телесна температура или воспаление на грлото, бидејќи тоа може да биде предизвикано од намалениот број на бели крвни клетки коишто учествуваат во одбрана на организмот (агранулоцитоза).

Ретки (може да се појават кај 1 на 1 000 пациенти):
- жолтица (пожолтување на белките на очите и на кожата);
- нарушување на срцевиот ритам (продолжување на QT-интервалот, што се гледа на ЕКГ, а во некои случаи може да предизвика и ненадејна смрт).

Непознати (честотата на појавување не може да се процени од расположливите податоци):
- појава на згрутчувања на крвта, особено во вените на нозете (симптоми: оток, болка и црвенило на ногата), коишто може да патуваат преку крвниот систем до белите дробови и да предизвикаат тешкотии при дишењето. Ако Ви се појави некој од овие симптоми, веднаш појдете на доктор.
- нарушување на срцевиот ритам (*Torsades de Pointes*, а во некои случаи може да предизвика и ненадејна смрт);
- треска, потење, згрчување на мускулите, брзо срцебиење, брзо дишење, намалена свесност и збунетост, тешкотии при одењето и неволно грчење на мускулите. Ретко може да се појави и превртување на очите. Овие симптоми може да бидат сериозни симптоми на невролептичен малиген синдром. Ако Ви се појави некој од овие симптоми, веднаш појдете на доктор.
- силна грчевита болка во стомакот (колики) со крвав пролив (некротизирачки колитис);
- застој на работата на цревата, застој на движењето на цревната содржина (паралитичен илеус);
- синдром на несоодветна секреција на антидиуретичниот хормон, придружено со слабост, збунетост, гадење, нервоза и со намален апетит.

Веднаш обратете се кај Вашиот доктор ако Ви се појави некое од долунаведените

несакани дејства:
Чести (може да се појават кај 1 на 10 пациенти):

- низок крвен притисок, особено кај повозрасни;
- топлотен удар.

Не многу чести (може да се појават кај 1 на 100 пациенти):

- вкочанетост, тресење (тремор) или бавни движења (Паркинсонизам);
- појава на напади на грчење на мускулатурата (конвулзии);
- запек, којшто може да предизвика тешкотии при движењето на храната низ цревата.

Ретки (може да се појават кај 1 на 1 000 пациенти):

- палпитации (неправилен срцев ритам).

Непознати (честотата на појавување не може да се процени од расположливите податоци):

- забрзано таложење на црвените крвни клетки што се гледа при испитување на крвната слика (забрзана седиментација);
- намалување на бројот на некои бели крвни клетки (леукопенија);
- нарушена регулација на телесната температура;
- хиперпролактинемија (зголемена концентрација на пролактин во крвта што може да предизвика прекин на менструалниот циклус или нередовен менструален циклус, неплодност, лачење млеко од градите (галакторeја), зголемување на градите (гинекомастија), намален сексуален нагон, неможност за ерекција (импотенција), нарушување на сексуалното возбудување кај жените (фригидност);
- несоодветни движења – со или без вкочанетост, тресење (екстрапирамидални нарушувања);
- неволни движења (дискинезија), вкочанетост;
- вртоглавица, намалување на свесноста (седација);
-
- висока температура, потење, бледа кожа, тешкотии при мокрењето (ретенција на урината);
- алергиска реакција на кожата, преосетливост на кожата при изложување на сончева светлина или на UV-зрачење;
- несакана постојана ерекција (пријапизам);
- збунетост, делириум, рамнодушност, анксиозни реакции, промена на расположниeто;
- замаглен вид;
- таложење на кафеава супстанција во окото;
- прекин на излачувањето на жолчката од црниот дроб (холестаза). Симптомите се жолтица, исип или треска, потемнување на излачената урина;
- инфекција или заболување на црниот дроб – придружено со промена на бојата на кожата и на белките на очите, болка и надуеност на стомакот, силен јадеж, обезбоен или крвав измет, изразена слабост, гадење и намален апетит;
- ниско ниво на натриум во крвта, придружено со замор, слабост, збунетост и со згрченост и болка во мускулите (хипонатриемија);
- нарушување на рамнотежата на електролити и на ацидо-базната рамнотежа;
- промена на нивото на шеќерот во крвта, покачено ниво на шеќерот во крвта (хипергликемија), шеќерна болест;
- позитивен наод на антинуклеарни антитела (што е видливо при испитување на крвта);
- зголемена телесна тежина;

SHKUP СКОПЈЕ

- пад на крвниот притисок при нагло станување од седечка или од лежечка позиција;
- апстиненцијален синдром кај новороденчето чија мајка земала Нозинан во текот на последните три месеци од бременоста.

Кај повозрасни пациенти со деменција кои примаат антипсихотици е утврдено мало зголемување на смртноста – во споредба со оние кои не примаат такви лекови.

Ако Ви се влоши некое несакано дејство или ако Ви се појави несакано дејство коешто не е наведено во ова упатство, Ве молиме обратете се кај Вашиот доктор.

Пријавување на несаканите дејства
Пријавувањето на сомнителните несакани реакции по пуштањето на лекот во промет е многу важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист – ризик на медицинскиот производ. Несаканите дејства од овој лек можете да ги пријавите до Агенцијата за лекови и медицински средства.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА НОЗИНАН

Лекот треба да се чува на температура под 25 °C.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Не употребувајте Нозинан по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Нозинан
- Активна супстанција: левомепромазин.
Една таблета содржи 25 mg или 100 mg левомепромазин во форма на малеат.
- Помошни супстанции:
таблетно јадро: лактоза монохидрат; магнезиум стеарат; пченкарен скроб; колидален силициумов диоксид, хидриран; декстрин.
Филм обвивка: зеин; бутилацеторицинооолеат.

Изглед на лекот Нозинан и содржина на пакувањето
Нозинан 25 mg таблети – кремавожолти, тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети со вкрстени линии на едната страна и со втиснат знак NOZ 25 на другата страна.

20 таблети се спакувани во Al/PVC/TE/PVdC блистер, секој блистер содржи 10 таблети. Кутијата содржи 20 таблети (2 блистера) и внатрешно упатство за корисникот.

100 таблети се спакувани во Al/PVC/TE/PVdC блистер, секој блистер содржи 10 таблети.
Кутијата содржи 100 таблети (10 блистера) и внатрешно упатство за корисникот.

Нозинан 100 mg таблети – кремавожолти, тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети со вкрстени линии на едната страна и со втиснат знак NOZINAN 100 на другата страна.

20 таблети се спакувани во Al/PVC/TE/PVdC блистер, секој блистер содржи 10 таблети. Кутијата содржи 20 таблети (2 блистера) и внатрешно упатство за корисникот.

100 таблети се спакувани во темна стаклена тегличка. Кутија содржи една тегличка со 100 таблети и внатрешно упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел. +389 2 31 04 000
факс. +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија
Март 2022 г.